

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Het Algemeen Medisch Dossier

Dhont, Jan; Pouillet, Yves

Published in:
Revue de droit de la santé

Publication date:
2000

Document Version
le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Dhont, J & Pouillet, Y 2000, 'Het Algemeen Medisch Dossier: een correcte afweging tussen staatsefficiëntie en de vrijheid van de zorgverlener en de privacy van de patiënt', *Revue de droit de la santé*, no. 4, pp. 246-254.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Het Algemeen Medisch Dossier : een correcte afweging tussen staatsefficiëntie en de vrijheid van de zorgverlener en de privacy van de patiënt?*

Jan DHONT

Onderzoeker CRID

FUNDP

en

Prof. Yves POULLET

Directeur CRID

FUNDP

Inleiding

1. Bij Koninklijk besluit van 3 mei 1999¹ wordt een juridisch kader gecreëerd voor het Algemeen Medisch Dossier (hierna AMD). De doelstellingen van dit besluit zijn nogal vaag omschreven, maar aangenomen dient te worden dat het de bedoeling is de overheid middelen te verschaffen om in functie van een efficiënt beleid de nodige beleidsstudies en sturende maatregelen te nemen teneinde de volksgezondheid te verbeteren. Zonder dat dit uitdrukkelijk uit de tekst blijkt, komen nog een aantal andere belangen aan de orde, zijnde de diagnostische en therapeutische vrijheid van de zorgverstreker, alsmede de persoonlijke levenssfeer van de patiënt. Vermits het AMD als een verwerking van persoonsgegevens - meer in het bijzonder gezondheidsgegevens - moet worden gekwalificeerd, dient het AMD-besluit te worden beoordeeld in het licht van de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna WVP²), zoals gewijzigd door de wet van 11 december 1998³ (hierna NWVP⁴). Deze wet regelt immers een constitutionele vrijheid en formuleert een aantal - in het merendeel procedurele - voorwaarden die in de verschillende maatschappelijke deelsectoren, waaronder de gezondheidszorg en de sociale zekerheid toepassing

vinden. Vreemd genoeg werd het Koninklijk besluit niet voor enig advies aan de Commissie ter Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer onderworpen.

Eveneens dient aandacht te worden geschonken aan een aantal teksten die vorm en inhoud trachten te geven aan patiëntenrechten, zijnde het wetsontwerp Colla betreffende de rechten van de patiënt neergelegd in de Kamer op 24 maart 1999⁵, alsmede het wetsvoorstel betreffende het medisch zorgcontract en de rechten van de patiënt van 9 september 1999⁶. Deze ontwerp teksten getuigen van een niet onbelangrijke tendens waarbij het welzijn en het respect van de patiënt in de verschillende processen van zorgverlening wordt onderschreven. Een beweging naar een dergelijk patiënt-centristisch normmodel komt duidelijk naar voor in de « Verklaring van Amsterdam » van 1994 van de Wereldgezondheidsorganisatie en de op 19 november 1996 door het Comité van Ministers van de Raad van Europa goedgekeurde « Conventie over de rechten van de mens en de biogeneeskunde ».⁷ Daarnaast is er de relatief recente «Opinie nr. 13 betreffende ethische vraagstukken in the Informatiemaatschappij» van 30 juli 1999 van the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission⁸. Dit document vestigt de aandacht op de wijziging die optreden in

* Met dank aan Dieter Verhaeghe, adjunct-adviseur bij het Secretariaat van de Commissie ter Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer voor zijn nuttige en wijze inbreng.

¹ Koninklijk besluit betreffende het Algemeen Medisch Dossier, B.S., 17 juni 1999; hierna het AMD-besluit genoemd.

² Wet Verwerking Persoonsgegevens (WVP).

³ Wet tot omzetting van de richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens, B.S., 3 februari 1999. Het dient hierbij te worden opgemerkt dat deze wet nog niet in werking is getreden en afgewacht dient te worden tot de publicatie van het Koninklijk besluit ter uitvoering ervan.

⁴ Nieuwe Wet Verwerking Persoonsgegevens (NWVP).

⁵ Kamer, nr. 2098/1, 1998/99.

⁶ Kamer B.Z., nr. 70/1, 1999.

⁷ Raadpleeg dienaangaande het advies van 7 juli 1997 over de conventie door het Raadgevend Comité voor Bioethiek.

⁸ Opinion nr. 13 on the Ethical issues of Healthcare in the Information Society

de communicatie in de gezondheidssector naar aanleiding van de introductie van nieuwe technologieën en poneert een aantal te respecteren ethische principes, waarbij respect voor de menselijke persoon en (informationele) zelfbeschikking centraal staan. De ontvoogding van de patiënt, de erkenning van zijn autonomie en zijn daarmee corresponderende verantwoordelijkheid vormen inderdaad een aantal belangrijke thema's die in een globale beoordeling van de regeling van het AMD niet mogen ontbreken. De wijzigingen die de arts-patiënt relatie ondergaat vindt niet louter zijn oorsprong in overheidsinitiatieven, doch vloeit evenzeer voort uit de toepassing van nieuwe technologieën die zowel arts als patiënt ter beschikking worden gesteld. Het geëigend karakter van de nieuwe media waarop een beroep wordt gedaan, noodzaakt de vertrouwensrelatie te herbeschouwen in functie van de zich wijzigende communicatie en dit vertrouwen – minstens partieel – te implementeren in de techniek. Hierna wordt op beknopte wijze nagegaan in hoeverre het besluit van 3 mei 1999 tegemoetkomt aan deze nieuwe juridische en feitelijke realiteit. Daarbij is de ultieme vraag of het evenwicht tussen de drie omschreven polen, m.n. een efficiënt gezondheidsbeleid, de diagnostische en therapeutische vrijheid van de zorgverstrekker en de persoonlijke levenssfeer van de patiënt, gezond is of voor herziening vatbaar.

2. Het AMD wordt in het besluit gedefinieerd als *een functionele en selectieve verzameling van relevante medische, sociale en administratieve gegevens m.b.t. een patiënt, die het voorwerp uitmaken van een manuele of geïnformatiseerde verwerking* (artikel 1, §1). Het AMD dient voor alle duidelijkheid te worden onderscheiden van het Electronisch Medisch Dossier (EMD). Het EMD is niets anders dan het medisch dossier dat op elektronische wijze – aan de hand van daartoe op de markt zijnde softwarepakketten – wordt bijgehouden en beheerd door een arts of een andere gezondheidswerker. Het AMD zal echter meestal een EMD uitmaken gezien het te verwachten valt dat artsen op geïnformatiseerde middelen een beroep zullen doen om het AMD samen te stellen. De structuur zoals die in het kader van het AMD-besluit vorm zal krijgen, kan echter eveneens worden toegepast op alle andere EMD's.

Het Koninklijk besluit van 3 mei 1999 maakt gebruik van een aantal begrippen die eveneens in de NWVP terug te vinden zijn, of er op z'n minst naar verwijzen.

Gebruikmakend van de notie 'medische gegevens m.b.t. een patiënt' wordt de nieuwe terminologie van de NWVP miskend, dewelke de notie *persoonsgegevens betreffende de gezondheid* (kortweg gezondheidsgegevens) introduceert. Waarop heeft deze cruciale notie betrekking?

Deze term wordt noch in voormelde wet noch in de databeschermingsrichtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 gedefinieerd. De Memorie van Toelichting bij de ontwerp tekst van de NWVP stelt echter het volgende: "Enkel betreffende de gezondheid of het seksuele leven bepaalt artikel 8 van de richtlijn dat de gegevens op deze informatie *betrekking* moeten hebben. Gegevens waaruit de gezondheid of het seksuele leven enkel *blijkt*, maar die als dusdanig geen betrekking hebben op de gezondheid of het seksuele leven, vallen dus niet onder het - strengere - regime van artikel 8 van de richtlijn."

Volgens deze passage uit de Memorie lijken "gezondheidsgegevens" dus betrekking te hebben op een nauwere categorie van persoonsgegevens dan "medische persoonsgegevens" onder de WVP.

Men kan zich een aantal vragen stellen bij deze interpretatie: vooreerst lijkt de notie "gezondheidsgegevens" – semantisch althans – eerder ruimer te zijn dan "medische persoonsgegevens". Wat de gezondheid aangaat overtreft immers het medische, en heeft eveneens betrekking op het milieu, sociale factoren,...

Vervolgens lijkt de weergegeven interpretatie in strijd te zijn met de definitie van "medische gegevens" in de Aanbeveling R (97) 5 van het Ministercomité van de Raad van Europa. Voor alle duidelijkheid wordt daar uitdrukkelijk bepaald dat gegevens die een manifeste en nauwe band met de gezondheid vertonen, alsmede genetische gegevens, dienen te worden opgevat als gezondheidsgegevens.¹⁰

Ten slotte wordt elders in de Memorie gesteld dat "gezondheidsgegevens" ruimer dient te worden opgevat dan "medische gegevens".¹¹ De Memorie bevat dus een tegenstrijdigheid.

De uit de Memorie geciteerde passage lijkt te laten veronderstellen dat de wetgever louter de *aard* van het gegeven als criterium weerhoudt. Dit komt weliswaar enerzijds de rechtszekerheid ten goede, doch zal wellicht leiden tot veel ongewenste situaties. Informatie waaruit de gezondheid van een persoon niet onmiddellijk blijkt, maar die er toch nauw mee verbonden is, kan immers een zeer gevoelig karakter hebben (bijvoorbeeld het injecteren van heroïne om het risicogedrag bij AIDS-patiënten te evalueren). Daarnaast is het nog niet zo zeker dat de rechtszekerheid in *alle* gevallen gebaat zal zijn met voormelde benadering (van de wetgever). Het onderscheid tussen de "gegevens waaruit de gezondheid blijkt", en deze "die betrekking hebben op de gezondheid" zal bijlange niet in alle gevallen duidelijk zijn.¹²

⁹ *Gedr. St.*, Kamer, 1566/2, 1997-98, p. 34

¹⁰ Punt 1 van de Aanbeveling R (97) 5 van het Ministercomité van de Raad van Europa.

¹¹ *Gedr. St.*, Kamer, 1566/2, 1997-98, p. 38

¹² Zie omtrent de onduidelijkheid van deze terminologie LEONARD, Th. en POULLET, Y., "La protection des données à caractère personnel en pleine (r)évolution – La loi du 11 décembre 1998 transposant la directive 95/46/C.E. du 24 octobre 1995", *J.T.*, 1999, p. 387 e.v.

Wij menen dat de term 'gezondheidsgegevens' een ruime inhoud dekt dan 'medische gegevens' en deze de arts-patiëntrelatie overstijgt.¹³ Duidelijkheidshalve zullen administratieve en sociale gegevens die betrekking hebben op de gezondheidstoestand van een geïdentificeerd of identificeerbare persoon onder het beschermingsregime van artikel 7 van de wet van 8 december 1992 vallen.

Het begrip 'manuele verwerking' vertoont eveneens weinig coherentie met de bewoordingen van de NWVP. Is het noodzakelijk dat de dossiers de vorm van een 'bestand' aannemen opdat het KB toepasselijk zou zijn? In de praktijk zullen dossiers die op een niet-geautomatiseerde wijze worden bijgehouden echter veelal deze vorm aannemen. Men kan zich immers moeilijk indenken dat een gezondheidswerker er een dergelijke verregaande wanorde op nahoudt dat zijn 'dossiers' niet volgens bepaalde criteria toegankelijk zijn (zie artikel 1, §3 WVP).¹⁴

Het aanwenden van een correcte terminologie komt niet enkel de rechtszekerheid ten goede, doch is van belang voor een correcte inschatting betreffende de toepasselijkheid en omvang van het databeschermingsregime.

3. De finaliteit van het AMD bestaat in *[het optimaliseren] van de zorgverstrekking [...] en onnodig dubbel gebruik van handelingen te vermijden* (artikel 1, §1). Ingevolge artikel 4, §1 (2°) WVP dienen de doelstellingen van een verwerking welbepaald te zijn, en uitdrukkelijk te worden

omschreven. Deze vereiste is nauw verbonden met het transparantiebeginsel, welke één van de centrale bouwstenen vormt van de databeschermingsprincipes. De omschrijving van de verwerkingsfinaliteiten lijkt o.i. vaag: Wat is de precieze betekenis van het « optimaliseren van de zorgverstrekking »? Waarop alludeert het « onnodig gebruik van handelingen te vermijden » heel concreet? Alle gegevens die betrekking hebben op een bepaalde patiënt, en die afkomstig zijn van een gezondheidswerker zullen tot op zekere hoogte deze doeleinden ten gunste zijn. Verder zal, gezien de vage bewoording, de finaliteits- en proportionaliteitsafweging moeilijk zijn en eerder een virtueel karakter hebben.

4. Vervolgens kan niet uit het besluit worden opgemaakt of het realiseren van een AMD al of niet verplicht is. Er wordt louter een juridisch kader gecreëerd waarin het AMD dient te worden gesitueerd en waarbij het wordt gelocaliseerd in het ruimere kluwen van de sociale en gezondheidswetgeving. Het verdient te worden vermeld dat er immers geen echte *expliciete* wettelijke verplichting bestaat in hoofde van gezondheidswerkers om een medisch dossier bij te houden. Een dergelijke verplichting blijkt louter marginaal of indirect uit bepaalde wetgevingen¹⁵, de algemene zorgvuldigheidsplicht en de Code van Geneeskundige Plichtenleer (artikelen 38 en volgende). Het organiseren en het aanwenden van een AMD wordt wel door een aantal maatregelen gestimuleerd.¹⁶ In elk geval kan vanuit een democratisch standpunt verdedigd worden, dat een wettelijke basis beter gepast ware om het AMD een verplichtend karakter te verlenen.¹⁷

¹³ *Gedr. St.*, Kamer, 1566/2, 1977-98, 38. De Aanbeveling R (97) 5 van het Ministercomité van de Raad van Europa met betrekking tot de bescherming van medische gegevens wendt echter ook nog de klassieke bewoording (medische gegevens) aan, maar huldigt toch een brede definitie: "l'expression «données médicales» se réfère à toutes les données à caractère personnel relatives à la santé d'une personne. Elle se réfère également aux données ayant un lien manifeste et étroit avec la santé ainsi qu'aux données génétiques." De ruime opvatting blijkt eveneens uit de Toelichting: «En l'absence de définition reconnue sur le plan international, les rédacteurs de la Recommandation ont opté pour une définition des «données médicales» aussi large que possible, estimant, d'une part, que la notion de «dossiers médicaux», retenue dans la Recommandation précédente, était trop limitative dans le contexte du traitement des données électroniques et, d'autre part, qu'il fallait dépasser la relation discrète entre le médecin et son patient pour atteindre toute personne susceptible de détenir des données médicales. Il a été entendu que les données médicales s'appliquent tant à la santé passée, actuelle ou future de la personne concernée qu'à sa santé physique et sa santé mentale.

Par ailleurs, les rédacteurs de la Recommandation sont convenus que, au sens de la Recommandation, les «données médicales» comprennent également l'information - à l'expression des éléments à caractère public - qui permet de se faire aisément une idée de la situation médicale d'une personne, par exemple à des fins d'assurance, comme notamment le comportement de cette personne, sa vie sexuelle, sa manière de vivre, sa consommation de drogue, l'abus d'alcool et de tabac. C'est dans cet objectif que les termes «manifeste et étroit», c'est-à-dire l'incidence certaine et directe sur la santé, ont été inclus dans la définition des données médicales.»

¹⁴ *Contra*, Kort Ged. Rb. Hasselt, 2 oktober 1997, *T. Gez.* 1997-98, 333, noot VERCRUYSEN, W.

¹⁵ Zie bijv. Het ministerieel besluit van 3 mei 1999 tot vaststelling van de erkenningscriteria voor huisartsen, *B.S.*, 8 juli 1999; het besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten; het Koninklijk besluit van 8 november 1998 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening, bedoeld in artikel 34, 14°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, namelijk voor bepaalde producten voor bijzondere voeding; het Ministerieel besluit van 10 maart 1998 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten houder van de bijzondere beroepstitel in de geriatrie, alsook van de stagemeesters en de stagiërenden in de geriatrie.

¹⁶ Zie bijv. het Nationaal Akkoord geneesheren-ziekenfondsen van 15 december 1998, *B.S.*, 8 januari 1999 en het K.B. van 29 april 1999 tot wijziging van het K.B. van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *B.S.*, 27 mei 1999. Dit besluit voorziet, onder bepaalde voorwaarden, een bijkomend honorarium voor het beheer van een globaal medisch dossier.

¹⁷ Zie bijv. de Franse wet nr. 94.43 van 18 januari 1994 betreffende de volksgezondheid en de sociale bescherming in POULLET, Y., "A propos de la propriété du dossier médical... Quelques considérations autour des notions de propriété, droits subjectifs et intérêts", in *Eigendom-Propriété*, Die Keure, 1996.

5. De tweede paragraaf van het eerste artikel van het besluit bevat een omschrijving van de verschillende categorieën van gegevens die het AMD omvat : *socio-administratieve gegevens m.b.t. de patiënt, ziektegeschiedenis en antecedenten (doorgestane ziektes, operaties, vaccinatiestatus), een lijst van de problemen (allergieën, medicatie), de verslagen van geneesherenspecialisten en van andere zorgverstrekkers, alsmede de laboratoriumonderzoeken, een deel dat meer specifiek bestemd is voor de huisarts, en in voorkomend geval, dossiers voor specifieke rubrieken.* Het AMD bevat dus niet enkel gegevens van diegene die het dossier creëert en beheert (de huisarts) maar eveneens van andere zorgverstrekkers. Bij dit laatste stelt zich een reeks problemen waarop in het bestek van deze bijdrage niet verder kan worden ingegaan : zijn de zorgverleners verplicht de gegevens mede te delen aan de huisarts, beheerder van het AMD ? Hoe dient de mededeler zich te identificeren ? Wie tekent de gegevens die worden ingebracht in het AMD (bijv. in de hypothese dat de administratie van de zorgverstrekker wordt bijgehouden door een secretariaat)? Welke verantwoordelijkheid draagt de verantwoordelijke van het AMD ingeval van foutieve of incomplete gegevens die schadeveroorzakend zijn ?

Het volstaat hierbij erop te wijzen dat een aantal van deze problemen door de technologie kunnen worden opgevangen, m.n. door een beroep te doen op de cryptografie. Hierbij kan worden gebruik gemaakt van asymmetrische versleutelingstechnieken, hetgeen toelaat niet enkel de confidentialiteit van de boodschap te waarborgen, doch tevens de identiteit van de verzender en de ontvanger te verifiëren (door combinatie van private en publieke sleutels)¹⁸.

6. Het AMD-besluit maakt een onderscheid tussen de voornoemde categorieën van gezondheidsgegevens en *een deel dat specifiek is bestemd voor de huisarts.* Dit onderscheid wordt niet toegelicht en verbloemt eerder een probleem dat in de medische praktijk zeer gevoelig ligt. Meer bepaald stelt zich de vraag welke status de gegevens hebben die in een medisch dossier zijn opgenomen, alsmede of, en onder welke omstandigheden, de geneesheer gedwongen kan worden aan de patiënt toegang te verlenen tot het dossier. Wordt immers de therapeutische en diagnostische vrijheid van de arts niet bedreigd in zoverre de patiënt volledig toegang wordt verschaft tot het AMD¹⁹ ? De beoordeling van het recht van toegang zal veelal afhangen van de juridische

opvatting die men huldigt aangaande de eigenheid van het medisch dossier.

a. Het medisch dossier: eigendom van de zorgverstrekker. In de medische praktijk is men geneigd ervan uit te gaan dat het medisch dossier eigendom uitmaakt van de zorgverstrekker. Vanuit het perspectief van de zorgverstrekker kan dit standpunt gemakkelijk worden begrepen gezien deze laatste in alle vrijheid moet kunnen handelen om de nodige zorgen aan de patiënt te kunnen toedienen. Daarbij vormt het medisch dossier niet louter een verzameling van een aantal feitelijke gegevens, doch vormt evenzeer de materialisatie van gedachten, bedenkingen, hypothesen, strategieën van de zorgverlener. Zodoende ontstaat de natuurlijke reflex om zich het dossier als fysische eigendom toe te eigenen, dan wel een intellectueel eigendomsrecht erop te laten gelden. In Frankrijk heerst de opvatting dat het medisch dossier vatbaar is voor eigendomstoeëigening, doch gaat men daar uit van het idee dat het dossier de eigendom is van de patiënt.²⁰

In België is de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren tot de beslissing gekomen dat het medisch dossier geenszins de eigendom kan uitmaken van de zorgverlener, althans in de context van zorgverlening in een ziekenhuis : « [...] *de arts is niet de eigenaar van het medisch dossier in het ziekenhuis in de betekenis die het burgerlijk recht geeft aan die term. De arts is bewaarnemer van het dossier en verantwoordelijk voor het behoud ervan* [...] ».²¹

Geen van beide benaderingen kan o.i. worden bijgetreden. Een benadering op grond van exclusieve eigendomsrechten of subjectieve rechten van absolute aard miskent de complexiteit van de ethische vragen die rijzen bij interactie van verschillende actoren bij de zorgverlening.²² Voormelde benadering kan eveneens leiden een beknotting van de fundamentele gegevensbeschermingsprincipes, zoals het transparantiebeginsel waarvan het recht van toegang een uitvloeisel vormt, dan wel tot een niet te rechtvaardigen beperking van de diagnostische en therapeutische vrijheid van de zorgverstrekker. Door de vraag naar informatie tussen de verschillende actoren te beslechten en te reduceren in termen van eigendom, riskeert men louter situaties te creëren die niet met het rechtvaardigheidsgevoel overeenstemmen, maar evenzeer de functie van het medisch dossier uithollen.

¹⁸ Uiteraard is de aanwending van asymmetrische sleutels enkel zinvol indien een beroep gedaan kan worden op een certificatie dienstverlener. Raadpleeg dienaangaande de Europese Richtlijn van 13 december 1999 betreffende een algemeen kader voor de elektronische handtekening, Europees Publicatieblad, 19 januari 1999, L13/12 en het Belgisch wetsontwerp dat op 16 december 1999 in de Kamer werd neergelegd betreffende de werking van de certificatie dienstverleners met het oog op het gebruik van elektronische handtekeningen, *Gedr. St. Kamer*, 1999-2000, nr. doc 50 0322/001.

¹⁹ Zie artikel 10, §2 NWVP: "Elke persoon heeft het recht om, hetzij op rechtstreekse wijze, hetzij met behulp van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, kennis te krijgen van de persoonsgegevens die betreffende zijn gezondheid zijn verwerkt."

²⁰ POULLET, Y., "À propos de la "propriété" du dossier médical... Quelques considérations autour des notions de propriété, droits subjectifs et intérêts, *Op.Cit.*

²¹ Adviezen van 20 november 1993; 7 september 1996; 24 mei 1997 van de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren, www.ordomedic.be/nl/XIIBIJ6B.htm;

²² Raadpleeg, POULLET, Y., "À propos de la propriété du dossier médical", *Op.cit.*, 317

b. *Objectieve en subjectieve gegevens.* Meestal wordt er een onderscheid gemaakt tussen objectieve of vaststaande gegevens en subjectieve of niet vaststaande gegevens.²³ De eerste groep van gegevens hebben betrekking op de identificatie, achtereenvolgende diagnoses, aard van de verrichte onderzoeken, scanfoto's, etc. en zijn aldus op objectieve wijze verifieerbaar. De tweede categorie betreft gegevens die het resultaat zijn van een subjectieve evaluatie van de gezondheidswerker. Dergelijke informatie heeft meestal een evolutief karakter. Gedacht kan worden aan werkhypothesen en persoonlijke opmerkingen van de zorgverlener. Er bestaat in de medische praktijk onduidelijkheid over het juridisch regime dat op beide soorten gegevens van toepassing is. Sommigen zijn van oordeel dat de niet-vaststaande gegevens, het gaat *in concreto* vooral om werkhypothesen en persoonlijke notulen van de zorgverlener, geen persoonsgegevens zijn in de zin van de NWVP. Bijgevolg zou de wet geen toepassing vinden en dient toegang van de patiënt aan gegevens die nauw verbonden zijn met de vrijheid van de zorgverlener te worden ontzegd. Immers, indien deze laatste wet van toepassing zou zijn op dergelijke informatie, zo luidt de redenering, is het risico niet denkbeeldig dat er een dubbel dossiersysteem tot stand wordt gebracht: *Naast het 'officiële dossier' dat alle [gezondheidsgegevens] bevat zou een soort 'verborgen' dossier kunnen aangelegd worden door de arts waarin hij/zij deze werkaantekeningen, hypothesen, nog niet vaststaande gegevens, ... registreert.*²⁴ In een advies van de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren, dat abstractie maakt van de bestaande privacywetgeving, lijkt deze stelling te worden bevestigd door een centraal dossier te onderscheiden van een werkdossier. De patiënt zou daarbij geen toegang hebben tot het werkdossier.²⁵

Ook al dient de diagnostische en therapeutische vrijheid geëerbiedigd te worden, toch menen wij dat de uitgangspunten van deze benadering, niet correct zijn vermits de bepalingen ingeschreven in de databeschermingswetgeving niet worden gerespecteerd (zie, *infra* punt c). Verder is het creë-

ren van een dergelijk onderscheid niet onschuldig, gezien deze gemakkelijk in andere sectoren kan worden overgenomen, en dit a fortiori waar het niet om gevoelige gegevens gaat.²⁶

c. *Afweging van belangen als meest redelijke benaderingswijze.* Aan de toepassing van de NWVP kan inderdaad niet worden ontsnapt. Deze wet is een kaderwet die betrekking heeft op verschillende maatschappelijke domeinen en deelwetgevingen die in het licht ervan dienen te worden beoordeeld. Werkhypothesen en persoonlijke notulen van de gezondheidswerker vallen onder de definitie van persoonsgegevens, m.n. *iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.* Bijgevolg zal het recht van toegang als algemeen principe ook op deze gegevens geldend zijn. Artikel 10, §2 NWVP regelt dit recht m.b.t. gezondheidsgegevens op specifieke wijze: *« Elke persoon heeft het recht om, hetzij op rechtstreekse wijze, hetzij met behulp van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg²⁷, kennis te krijgen van de persoonsgegevens die betreffende zijn gezondheid worden verwerkt ».* De tweede alinea voegt daar in hoofde van de verantwoordelijke van de verwerking of de betrokkene, de mogelijkheid aan toe op eenvoudig verzoek de mededeling te laten gebeuren door tussenkomst van een door de betrokkene gekozen beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Deze techniek dient er toe bij te dragen het daadwerkelijk karakter van het recht van toegang te versterken. De gekozen beoefenaar in de gezondheidszorg zal de informatie immers intelligibel moeten maken en zal meestal een vertrouwenspersoon zijn van de betrokkene wat de communicatie vlotter laat verlopen.²⁸ Van belang is de gedachte die de Commissie ter Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer (CBPL) verder maakt *nl. dat hoewel het individu, door zijn recht van toegang te doen gelden, duidelijk zijn verlangen te kennen gegeven heeft om alle inlichtingen te verkrijgen die op hem betrekking hebben, de geneesheer kan schiften, indien hij van oordeel is dat het niet gepast is alle gegevens mee te*

²³ Advies Nationale Raad van de Orde van Geneesheren, 12 december 1998, www.ordomedic.be/nl/XIIBIJ6B.htm; Electronische verwerking van Persoonsgegevens i.v.m. de Gezondheid, Project 'Patiënt en Dossier', IWT Vlaams Actieprogramma informatietechnologie, p. 10. Dit onderscheid werd eveneens reeds gemaakt door de rechtspraak, zie Bergen, 2 februari 1989, *Pas.* 1989, II, 189; Brussel, 20 juli 1989, *RGAR*, 1990, 11701; Rb. Eerste aanleg Brussel, 18 januari 1991, *RGAR*, 1992, 11905. Het dient benadrukt te worden dat deze rechtspraak dateert van voor de WVP (8 december 1992) en aldus onmogelijk de beginselen ingeschreven in deze laatste kon honoreren.

²⁴ Electronische verwerking van Persoonsgegevens i.v.m. de Gezondheid, Project 'Patiënt en Dossier', IWT Vlaams Actieprogramma informatietechnologie, p. 10

²⁵ Dit staat niet uitdrukkelijk in het betrokken advies te lezen, maar blijkt wel uit de geest van de tekst op zijn geheel genomen: "[...] Bovendien dient de arts zijn vrijheid van diagnostische en therapeutische praktijkvoering te bewaren. Het concept van een medisch dossier dat de objectieve gegevens [...] bijeenbrengt in een centraal dossier en dat de subjectieve gegevens voorbehoudt aan een werkdossier van de arts kan overwogen worden [...]. Het biedt de artsen een waarborg voor de vertrouwelijkheid van de gevoelige gegevens." Advies van de Nationale Raad, 12 december 1998, *l.c.*

²⁶ Gedacht kan bijv. worden aan evaluatierapporten bijgehouden door werkgevers.

²⁷ De notie "beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg" is hernomen uit Aanbeveling R (97)5 van het Ministercomité van de Raad van Europa. Zij verschilt van de notie "beoefenaar van de geneeskunst" zoals voorzien in het K.b. nr. 78 van 10 november 1967, vermits zij bepaalde categorieën van personen viseert die zorgen verstrekken (verpleegsters, ambulanciers,...) maar die niet als beoefenaar van de geneeskunst in de strikte zin van het woord in aanmerking komen. Het dient hierbij te worden opgemerkt dat het gewijzigde artikel 7, §4 van de wet van 8 december 1992 het aan de Koning overlaat, na advies van de Commissie en bij een in Ministerraad overlegd besluit, te bepalen welke categorieën van personen als beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in de zin van de wet dienen te worden beschouwd. Het ontwerp van koninklijk besluit bevat echter geen dergelijke bepaling.

²⁸ Verslag over de werkzaamheden Commissie ter Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, 1994-95, 36-37

²⁹ *Ibid.*, 37

delen.²⁹ Hierbij mag de geneesheer, aldus de CBPL, zich slechts laten leiden door het uitzonderingscriterium ingeschreven in artikel 13, g van de Databeschermingsrichtlijn 95/46/EG : *De geneesheer zou de betreffende persoon de mededeling van een gedeelte van de informatie slechts kunnen weigeren wanneer een dergelijke beperking gerechtvaardigd is door de bescherming van de betrokkene of van de rechten en vrijheden van anderen*³⁰. De NWVP heeft echter van deze uitzonderingsmogelijkheid geen gebruik gemaakt. Evenmin maakt artikel 10, §2 van dezelfde wet een onderscheid tussen objectieve en subjectieve gegevens. Zolang dit probleem niet op uitdrukkelijke wijze is geregeld zal aldus een concrete afweging dienen te worden gemaakt tussen het recht op informationele zelfbeschikking van de betrokkene en de diagnostische en therapeutische vrijheid van de gezondheidswerker. Ook al voorziet de NWVP niet in deze mogelijkheid, een richtlijnconforme interpretatie dwingt daartoe. Belangrijk hierbij is te melden dat het recht op toegang het algemeen principe is, en de weigering toegang te verlenen de uitzondering.

d. Daarentegen voorziet het wetsontwerp Colla de invoeging van een artikel 7^{quater} in het Koninklijk besluit nr. 78³¹ dat o.m. stelt dat « *de persoonlijke notities die de [beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg] in het patiënten-dossier hebben aangebracht [op hun vraag mogen] worden uitgesloten [...] van inzage en/of afschrift* ».³² Het wetsvoorstel Brouns sluit eveneens in expliciete bewoordingen het recht van inzage met betrekking tot persoonlijke aantekeningen van de zorgverlener uit.³³ Het voorzien van zulke afwijkingen in een wet 'patiëntenrechten' stelt in principe weinig problemen zolang deze kan beschouwd worden als de 'lex specialis' ten aanzien van de NWVP ('lex generalis'). Gezien het feit dat deze laatste het juridisch kader vormt voor de gegevensverwerking en gebaseerd is op een constitutioneel recht, kan deze redenering moeilijk worden bijgetreden en ware het raadzaam dat elke derogatie van deze fundamentele principes op een expliciete wijze geschiedt. Een andere manier om aan de toepassing van de privacywet te ontsnappen kan erin bestaan de persoonlijke annotaties niet als een verwerking te laten kwalificeren. Dit zal slechts mogelijk zijn voor zover er nog gebruik gemaakt wordt van schriftelijke annotaties, en indien deze geen 'bestand' uitmaken, d.i. indien ze geen systematische consultatie toelaten. Volledigheidshalve weze het nog vermeld dat beide ontwerp teksten het recht van toegang eveneens ontzeggen indien de persoonlijke levenssfeer van derden daardoor zou worden geschonden.³⁴ Het wetsontwerp Colla beroept zich ten slotte op een derde uitsluitingsgrond, nl. weigering van toegang indien dit kennelijk ernstig nadelig zou zijn voor de

gezondheid van de patiënt (zgn. therapeutische exceptie). Deze laatste uitzondering wordt eveneens aangehaald in de Aanbeveling R (97)5 inzake de bescherming van medische gegevens van het Ministercomité van de Raad van Europa (punt 8.2.b) en de Conventie betreffende de mensenrechten en de biogeneeskunde (art. 10). Zij dient restrictief te worden geïnterpreteerd en zal eveneens resulteren uit een concrete belangenafweging in hoofde van de verantwoordelijke van de verwerking.

e. De patiënt-arts relatie ondergaat recentelijk belangrijke wijzigingen. Deze zijn niet louter te wijten aan het feit dat geneeskunde meer en meer tot een groepspraktijk evolueert waarin meerdere actoren betrokken zijn, doch kan evenzeer verklaard worden door de toepassing van nieuwe technologieën die toelaten diagnoses (en soms ingrepen) te doen van op afstand, bij fysieke afwezigheid van de patiënt. De vertrouwensrelatie die de precieze basis vormt van de patiënt-arts relatie en die zijn ankerpunt vormde in de persoonlijke ontmoeting van twee individuen zal in een telematische context enkel kunnen worden gevrijwaard doorheen procedures en het implementeren van privacytechnieken in de technologie. Het recht van toegang vormt een dergelijke procedure. Zij dient aldus niet louter te worden beschouwd als een loutere toepassingsmodaliteit van de wet van 8 december 1992 maar vormt in de therapeutische context evenzeer de emanatie van de vertrouwensrelatie die in de medische praktijk fundamenteel is. De gedachte dat de 'subjectieve gegevens' toekomen aan de gezondheidswerker lijkt o.i. in mindere mate verdedigbaar naarmate de relatie tussen patiënt en gezondheidswerker gedepersonaliseerd wordt. Men kan zich dan ook afvragen of het in abstracto maken van het evenwicht tussen de betrokken vrijheden (bedoeld wordt in een wettekst), naar de toekomst toe verdedigbaar is. Dient het weigeren van toegang tot iemands persoonsgegevens in een digitale context niet de uitzondering te blijven, als zijnde het resultaat van een concrete afweging ?

7. Ingevolge artikel 1, §3 van het AMD-besluit kan de Minister van Volksgezondheid op voorstel van de Hoge Raad voor de Gezondheidsberoepen aanbevelingen formuleren ter precisering van de structuur en de werking van het AMD. De structuur van het AMD is niet zonder relevantie ter vrijwaring van de persoonlijke levenssfeer van de patiënten. Volgende argumenten kunnen daarvoor worden gegeven :

Het proportionaliteitsprincipe dwingt tot het introduceren van verschillende zones met hiërarchische access-codes waarbij de toegang tot bepaalde van deze zones

³⁰ Aangenomen mag worden dat met anderen wordt bedoeld : anderen dan de betrokkene, zodat de geneesheer ook toegang m.b.t. bepaalde elementen kan ontzeggen ter vrijwaring van vrijheden in zijn hoofde.

³¹ Koninklijk besluit van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies

³² *Gedr. St.*, 1998-99, nr. 2098/1, 17

³³ *Gedr. St.*, 1999 (B.Z.), nr. 70/1, 18

³⁴ Het verschil in bewoording tussen beide teksten impliceert een verschillende toegankelijkheidsdrempel, vgl. *Gedr. St.*, 1998-99, nr. 2098/1, 17 en *Gedr. St.*, 1999 (B.Z.), nr. 70/1, 18

afhankelijk wordt gesteld van het statuut van de zorgverstrekkers.³⁵

Deze techniek lijkt misschien niet onmiddellijk relevant te zijn gezien het feit dat het AMD louter door een huisarts wordt beheerd (cf. artikel 2), doch men kan zich eraan verwachten dat in de toekomst het AMD ook vanop afstand raadpleegbaar zal worden gemaakt voor andere gezondheidswerkers die de patiënt in behandeling hebben. Het ware voorzichtig hierop te anticiperen.

De verantwoordelijke voor de verwerking, *in casu* de huisarts, zal ingevolge artikel 16 NWVP op de vertrouwelijkheid en de beveiliging van de verwerking dienen toe te zien. Hij zal ervoor moeten zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden, beperkt blijven tot hetgeen die personen nodig hebben voor de uitoefening van hun taken of tot hetgeen noodzakelijk is voor de behoeften van de dienst.³⁶ Hij zal tevens deze personen dienen op de hoogte te brengen van alle relevante voorschriften inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer die bij het verwerken van persoonsgegevens gelden.³⁷ Indien de gegevens worden verwerkt door een verwerker of een persoon die handelt onder het gezag van de verantwoordelijke van de verwerking, dan kan dit louter in opdracht van deze laatste.³⁸ Het kan voorkomen dat de geneesheer een derde (onderneming) aanstelt om bepaalde verwerkingen te verrichten (bijv. facturatie, archivering van gegevens, etc.). Deze derde wordt door de wet gekwalificeerd als verwerker.³⁹ Artikel 16, §1 voorziet voor deze hypothese een aantal bijkomende vertrouwelijkheids- en veiligheidsverplichtingen m.b.t. de keuze van de verwerker, het afsluiten van een overeenkomst met de verwerker, de regeling van aansprakelijkheid, de beperking van de rechten van de verwerker.

De Aanbeveling R (97)5 van het Ministercomité van de Raad van Europa bevat verder een aantal meer gedetailleerde beveiligingsmaatregelen die – al zijn ze slechts indicatief – het best indachtig worden gehouden bij het uitwerken van

de structuur en werking van het AMD : meer bepaald betreft het principes zoals het verhinderen van toegang tot de databases van personen die daartoe niet zijn geautoriseerd, het voorkomen van ongeoorloofde wijzigingen of kopies, het gescheiden houden van identificatoren, administratieve, medische, sociale en genetische gegevens, etc.

8. Het AMD wordt noodzakelijk bijgehouden door één en slechts één huisarts⁴⁰. Ook al staat het de patiënt vrij een huisarts naar keuze aan te stellen⁴¹, toch wordt de mogelijkheid om verschillende huisartsen te kiezen zonder deze te hiërarchiseren beknot. Hetzelfde geldt voor de vrijheid om, zonder via de huisarts te passeren, onmiddellijk een geneesheer-specialist te raadplegen.

Het is de betrokkene verder altijd toegestaan zijn keuze te wijzigen. In dit geval dienen de bepalingen van artikel 13, §1 van het Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 te worden gerespecteerd voor alle gegevens die zich in het AMD bevinden, met uitzondering van het deel dat meer specifiek bestemd is voor de huisarts.⁴² De overdracht kan ingevolge dit artikel slechts geschieden op verzoek of met akkoord van de patiënt, aan een ander behandelend beoefenaar door de patiënt aangeduid om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen. De verplichting geldt enkel voor deze geneeskundige of farmaceutische inlichtingen die voor voormelde finaliteiten nuttig of noodzakelijk zijn. Op het eerste zicht lijkt deze bepaling weinig problematisch. Nochtans kan ze tot moeilijkheden leiden.

Primo, kan binnen het kader van artikel 13, §1 de overdracht enkel plaatsvinden mits dit geschiedt binnen de door de wet geponeerde finaliteiten, nl. *om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen*. Indien een patiënt een huisarts aanwijst, louter ter beheer van zijn AMD, terwijl hij zich bij een andere huisarts laat behandelen, mogen gegevens uit het AMD dan ook in principe niet worden overgedragen. In het verlengde van deze nogal hypothetische veronderstelling kan de nog bijkomende bedenking worden gemaakt. Vermits de doeleinden van het AMD de klassieke diagnostische en therapeutische doeleinden overstijgen kan de overdracht nooit binnen de voor-

³⁵ Zie dienaangaande P.A., COMEAU en Y., POULLET, *La carte santé, aspects éthiques et juridiques*, EUROCARDS, WG5). Zie eveneens het advies van 12 december 1998 van de Nationale Raad van Orde van Geneesheren : "Indien verschillende artsen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten en/of paramedici betrokken zijn bij de verzorging van een welbepaalde patiënt, dient de toegang tot het persoonlijk dossier hiërarchisch vastgelegd te worden tot:

- diegenen die de patiënt in behandeling hebben;
- wat noodzakelijk is om een diagnose of een therapie vast te stellen of om verzorging toe te dienen;
- de duur van deze toelating tot de toegang tot het dossier moet beperkt blijven tot de duur van de behandeling van de patiënt. [...]"

³⁶ Artikel 16, §2, 2° wet van 8 december 1992.

³⁷ Artikel 16, §2, 3° wet van 8 december 1992.

³⁸ Artikel 16, §3 wet van 8 december 1992.

³⁹ Zie artikel 1, §5 NWVP : "Onder "verwerker" wordt de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan, niet zijnde de betrokkene, noch de verantwoordelijke voor de verwerking, noch de verwerker, noch de personen die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke of de verwerker gemachtigd zijn om de gegevens te verwerken."

⁴⁰ Artikel 2 AMD-besluit.

⁴¹ Artikel 3, §1 AMD-besluit.

⁴² Artikel 3, §1 AMD-besluit.

melde oorspronkelijke finaliteiten plaatsvinden en worden zodoende op impliciete wijze de voorwaarden als vermeld in het Koninklijk besluit nr. 78 versoepeld.

Secundo, in zoverre het besluit van 3 mei 1999 inzake het AMD stelt dat de bepalingen van voormeld artikel 13, §1 toepassing vinden *op alle gegevens van het AMD*, houdt dit eveneens een afzwakking in van de oorspronkelijke regeling die enkel de overdracht van *noodzakelijke inlichtingen van geneeskundige of farmaceutische aard* toestaat. Het past hierbij op te merken dat de regels van het beroepsgeheim de openbare orde raken, en dat uitzonderingen aldus restrictief dienen te worden geïnterpreteerd.

De hiervoor geciteerde opmerkingen stellen een schending van het legaliteitsbeginsel aan het licht in zoverre de voorwaarden van informatieoverdracht worden versoepeld. Het kan niet ontkend worden dat de huidige regeling van het beroepsgeheim niet meer afgestemd is op de dagdagelijkse medische realiteit, en nog minder op deze van medische telematica toepassingen.⁴³ Doch een adequate wettelijke regeling dringt zich op in plaats van het gefragmenteerd en met miskenning van het legaliteitsbeginsel wijzigen van de oorspronkelijke regels.

9. Artikel 3, §2 van het ADM-besluit bevat in hoofde van de patiënt de verplichting om zijn keuze aangaande de verantwoordelijke huisarts aan zijn verzekeringsinstelling kenbaar te maken. Deze laatste dient, via het RIZIV, aan de directie Geneeskundepraktijk van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, per geneesheer het aantal patiënten mee waarvoor een AMD wordt beheerd. Deze verplichting wordt op geen enkele plaats gemotiveerd. Voor welke finaliteit wordt de anonieme lijst van patiënten aan het RIZIV en aan het Ministerie getransfereerd? Is het de bedoeling dat deze – ter hoogte van de Technische Cel⁴⁴ – worden gekoppeld met andere gegevens, en onder welke voorwaarden? Is het – in de veronderstelling dat in de toekomst een interoperabel systeem wordt opgezet – de bedoeling dat via de verzekeringsinstellingen bepaalde informatie uit de AMD's van de bevolking aan de Kruispuntbank kan worden overgemaakt voor secundaire doeleinden? We wensen hierbij nogmaals te herhalen dat de finaliteiten zoals omschreven in artikel 1, §1 in veel te vage bewoordingen gesteld zijn en dergelijke verwerkingen in zich kunnen slui-

ten (*supra*, nr. 2). Dergelijke op het eerste zicht minieme 'onzorgvuldigheden' kunnen verregaande consequenties meebrengen voor de persoonlijke levenssfeer van de burger en doorstaan onder geen beding de toets van artikel 8 E.V.R.M. Tot slot wordt alles nog meer ondoorzichtiger gemaakt door de uitvoeringsmodaliteiten van de eerste twee paragrafen van het besproken artikel 3 aan de Minister van Volksgezondheid (na concertatie in het overlegcomité) op te dragen.⁴⁵

10. Ten slotte bevat het AMD-besluit een aantal bepalingen aangaande de communicatie van gezondheidsgegevens uit het AMD aan andere geneesheren.⁴⁶ Het luidt dat de huisarts-beheerder van een « AMD », met toestemming van de patiënt, aan collega's huisartsen of geneesheren-specialisten die de betrokken patiënt behandelen alle nodige en nuttige gegevens meedeelt. Uiteraard zal eveneens artikel 13, §1 van het Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 dienen te worden gehonoreerd. Louter de geneeskundige of farmaceutische inlichtingen noodzakelijk voor een diagnostisch of therapeutisch doeleinde kunnen worden overgedragen. Er zal er in elk geval dienen op gelet te worden dat in functie van deze doeleinden, en met respect voor het proportionaliteitsbeginsel, een relevante selectie wordt gemaakt en niet alle gegevens 'en bloc' worden getransfereerd.

Het AMD dient te worden gevoed, hetgeen resulteert in een stroom van gegevens van de huisartsen en geneesheren-specialisten naar de de huisarts-beheerder toe. Vereist is dat 'nodige en nuttige' gegevens aan deze laatste zouden worden meegedeeld. Vermits de doelstelling omtrent deze mededelingsplicht niet wordt gespecificeerd, en de doelstelling van het AMD evenmin duidelijk is, zal het gissen zijn welke deze 'nodige en nuttige' gegevens zijn. Verder wordt voor deze laatste hypothese een recht van verzet aan de patiënt toegekend. Dit impliceert dat, opdat dit recht doeltreffend zou zijn, de betrokkene op adequate wijze wordt geïnformeerd, o.m. omtrent het feit dat hij over dit recht beschikt. Hier gelden opnieuw onze opmerkingen met betrekking tot het beroepsgeheim zoals vermeld onder cf. *supra* nr. 8 en 9. Daarbij aansluitend dient te worden vermeld dat een recht van verzet niet overeenkomt met het 'verzoek of akkoord van de patiënt' (art. 13, §1 Kb nr. 78 van 10 november 1967). Het akkoord of de 'informed consent' betekent immers een *toezegging* door het datasubject, terwijl het uitoefenen van

⁴³ Zie DHONT, J. en POULLET, Y., *Verwerking van medische persoonsgegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer*, onderzoeksrapport in opdracht van het D.W.T.C., 1998, www.droit.fundp.ac.be/crid/.

⁴⁴ Artikel 155 e.v. van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen. De Technische Cel werd opgericht bij het Ministerie van Volksgezondheid en het RIZIV en heeft als taak gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen te verzamelen, te verwerken en te analyseren. Meer in het bijzonder bestaat haar taak in het koppelen van Minimaal Klinische Gegevens en informatie betreffende de facturering bij de verzekeringsinstellingen haar door het RIZIV toegekend en erover te waken dat uit de ter beschikking gestelde informatie geen gegevens kunnen worden afgeleid die betrekking hebben op een natuurlijk of rechtspersoon die is of kan worden geïdentificeerd. Een recent wetsontwerp houdende sociale en diverse bepalingen werd op 15 december 1999 in de Kamer neergelegd en viseert een wijziging van de bestaande regeling (*Parl. St.*, Kamer, 1999-2000, doc.50 0297/014). De voorgestelde wijzigingen zijn zeer onduidelijk en vormen een potentiële bedreiging voor de persoonlijke levenssfeer van de burger. Men kan oa. uit de tekst afleiden dat het RIZIV en het Ministerie van Volksgezondheid toegang zouden hebben tot gegevens die betrekking hebben op geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke personen. Hiermee worden de initiële doelstellingen van de Technische Cel volledig ondergraven.

⁴⁵ Artikel 3, §3 AMD-besluit.

⁴⁶ Artikel 4 AMD-besluit.

het recht van verzet het *ontzeggen* van de datastroom uitmaakt. Een vertrouwensrelatie is beter gebaat met de 'informed consent' vermits dit beide partijen aanzet tot dialogeren. Het recht van verzet verwatert immers meestal tot een louter formeel gebeuren dat snel wordt gemarginaliseerd. Wellicht wou men de drempel zo laag mogelijk houden uit vrees dat het AMD niet zou worden aangedikt. Het niet loyaal omspringen met gezondheidsgegevens zal echter veel eerder een dergelijk effect ressorteren.

BESLUIT

12. Het hier beknopt besproken AMD-besluit schrijft zich in in een continue tendens van het in toenemende mate ter beschikking stellen van gezondheidsinformatie ten gunste van de overheid. Men denke aan de wetgeving betreffende de Minimale Klinische Gegevens (MKG), Minimale Verpleegkundige Gegevens (MVG), Minimale Psychiatrische Gegevens (MPG), de Sociale identiteitskaart, de wetgeving houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, de sociale wetgeving betreffende de oprichting van een Technische Cel ter hoogte van het RIZIV en het Ministerie van Volksgezondheid, etc. Die verschillende wetgevingen vormen als het ware puzzelstukken, die allen op zich genomen weinig risico inhouden voor de persoonlijke levenssfeer van de burger. Eénmaal de puzzel echter af zal zijn is het gevaar reëel dat er zich een complexe structuur zal hebben gevormd waar de vrije circulatie van gezondheidsgegevens een normaliteit is. Het betreft inderdaad niet altijd stromen van identificeerbare informatie, doch op een weinig doorzichtige wijze worden gegevensstromen ontwikkeld waarbij gegevens worden samengevoegd en ge-

koppeld, zonder dat de burger zich van veel bewust is. De ontwikkeling van de gezondheidszorg noodzaakt ontegensprekelijk een belangrijke stroom van informatie, maar dit dient te geschieden met respect voor de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene. Dit impliceert dat in hoofddorde duidelijke finaliteiten worden geponeerd en worden gerespecteerd. De vage omschrijvingen zoals omschreven in het besproken AMD-besluit bieden onvoldoende garanties en getuigen van een onvolkomen afweging van de aan bod komende vrijheden en belangen. Verder kan men zich de vraag stellen of het in een democratische rechtsstaat wel geoorloofd is dergelijke gevoelige materies bij Koninklijke besluiten te regelen en aan het Parlementair debat te onttrekken. Een Koninklijk besluit is immers in essentie een uitvoeringsmaatregel en dient niet essentiële zaken te regelen die raken aan fundamentele rechten. Door het Parlement te ontwijken wordt immers op subtiële wijze een machtsverschuiving bewerkstelligd ten gunste van de overheid.

Tot slot wensen we de algemene bedenking te maken dat de nieuwe communicatietechnologieën een belangrijke stroom van persoonsgegevens tot stand brengen, zonder daar voldoende concrete garanties voor de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen tegen over te plaatsen. Diezelfde technologieën kunnen echter evenzeer worden aangewend om de privacy van de burger te beschermen (bijv. Privacy Enhancing Technologies). In zoverre het recht haar impact verliest op de technologie, wordt deze laatste immers met de edele en democratische taak toebedeeld het evenwicht tussen de toenemende vraag en circulatie van informatie enerzijds, en het leveren van beschermingsmechanismen anderzijds, te bewerkstelligen.